

**КОНСТИТУЦІЙНІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В КОНТЕКСТІ  
РЕАЛІЗАЦІЇ ПРАВА КОЖНОГО НА ЖИТТЯ**

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	3
<b>РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНІ ОСНОВИ ПРАВОВОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ</b> .....	5
<b>РОЗДІЛ 2. ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ СУЧАСНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ</b> .....	10
2.1. Особливості конституційно-правової практики презумпції згоди: порівняльно-правовий аспект .....	10
2.2. Єдиний державний реєстр трансплантації як дієвий механізм регулювання донорства .....	13
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	21
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b> .....	23

## ВСТУП

Трансплантація сьогодні в усьому світі розглядається як надзвичайно ефективний і в цілому ряді випадків безальтернативний метод лікування необоротних захворювань і пошкоджень таких життєво важливих органів, як легені, нирки, печінка, серце тощо. Існуюча ситуація, на жаль, змушує багатьох громадян нашої держави щорічно виїжджати за кордон для отримання такого лікування, а держава — витратити значні бюджетні кошти на організацію такого лікування, і тим самим фінансувати розвиток систем медичного обслуговування інших країн замість власної країни.

Українське законодавство, яке регламентує трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини, безперечно, далеке від досконалості. Сьогодні в рамках цивілізаційного суспільства життя розглядається як абсолютна соціальна цінність вищого пріоритету, яка повинна гарантуватися і охоронятися правом. Незважаючи на різні підходи в розумінні змісту цього права, існує ціннісно-узагальнюючий початок, що надає праву на життя загальнолюдського, конституційного значення. Більше того, ця найважливіша цінність ґрунтується на впевненості людини щодо розпорядження своїм тілом, в тому числі і органами. Саме ці аспекти настільки широкої теми можуть і повинні бути в центрі уваги при дослідженні проблем права на життя.

Метою даної роботи є визначення поняття, проблем трансплантології в Україні, дослідження зарубіжного досвіду регулювання трансплантації, вивчення особливостей реформування законодавства у цій сфері.

Для досягнення зазначеної мети були поставлені наступні завдання:

- встановити і конкретизувати проблемні питання, що виникають при трансплантації органів людини;
- шляхом проведення порівняльного аналізу зарубіжного та вітчизняного досвіду правового регулювання трансплантології виявити прогалини в українському законодавстві;

- провести соціологічне дослідження з оцінки перспектив різних напрямів реформування законодавчої бази вітчизняної трансплантології;
- розробити конкретні пропозиції щодо доповнення і зміни ряду законодавчих актів України, що регулюють пересадку органів і тканин людини.

Теоретична і практична значимість проведеного дослідження в цілому визначається його новизною. Не применшуючи теоретичної значущості праць таких вчених, як Ємець Л.О., Готьє, С. В., Стеценко С.Г., Хом'яков С.М., які розглядали питання правової регламентації трансплантології, доводиться констатувати недостатню ступінь сучасного дослідження цього питання в контексті розуміння трансплантації як реалізації конституційного права кожного на життя. В даній роботі проаналізовано основні проблеми правового регулювання трансплантації органів людини за чинним законодавством України і запропоновано конкретні пропозиції щодо їх вирішення.

Предметом дослідження є конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права кожного на життя.

Об'єктом даного дослідження виступає правове регулювання відносин, що виникають при трансплантації органів людини.

Дослідження стосовно обраної теми відбувалися з використанням наступних методів: метод критичного аналізу, порівняльно-правовий метод, системний метод, метод співставлення та співвідношення, метод теоретичного узагальнення, робота з нормативно-правовими актами, метод структурного аналізу тощо.

Робота складається зі вступу, основної частини, висновків, списку використаної літератури та анотації. Обсяг роботи – 26 сторінок. Кількість використаних джерел складає 17 найменувань.

## **РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНІ ОСНОВИ ПРАВОВОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ**

Посягання на вищі цивілізаційні цінності — життя і свободи людини, завжди несли найбільшу соціальну небезпеку. Тому в законодавстві цивілізованих держав норми, що гарантують захист вищих соціальних цінностей, зафіксовані в нормативному документі найвищої юридичної сили — Конституції. Так, Конституція України у статті 3 проголошує, що життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека людини є найвищою цінністю [1]. Очевидно, що ці соціальні пріоритети є дуже важливими на сьогоднішній день, і тому виникає необхідність створення передумов для успішного вирішення складних правових і морально-етичних питань, пов'язаних з гарантіями дотримання основних прав і свобод людини. Більше того, такі засади є фундаментом для прийняття будь-яких нормативно-правових актів, в тому числі тих, що стосуються трансплантології.

Трансплантація як метод лікування показана при великій кількості найрізноманітніших захворювань, часто вона є єдиним способом порятунку людського життя. Разом з тим розвиток даної галузі медицини, збільшуючи потребу в необхідних органах, породжує певні моральні проблеми і може становити небезпеку для суспільства. З самого початку трансплантологія поставила перед суспільством ряд правових, медичних і етичних питань, значна частина яких не вирішена і в даний час.

В європейських центрах трансплантації списки очікувань в 2-3 рази перевищують кількість доступного матеріалу. Через відсутність необхідних органів для трансплантації щодня тільки в Європі вмирають 12 пацієнтів.

За даними МОЗ України потребу для нашої країни становить щорічно 2000 пересадок нирки, 1500 — печінки, близько 1000 — серця, 600 — кісткового мозку. В середньому в Україні проводять 120-140 операцій по трансплантології в рік, при цьому менше 15% з них — з використанням органів померлих донорів. За рівнем розвитку сфери трансплантології

Україна займає останнє місце в Європі. Для порівняння: в США за 2016 р. виконано близько 19 тис. пересадок нирок, 7,8 тис. — печінки, 3 тис. — серця, 2,3 тис. — легенів [15].

В даний час проблема трансплантології активно обговорюється не лише медичним співтовариством, але й філософами, теоретиками-юристами. Більше того, спостерігається пильний інтерес зі сторони представників церкви, громадянського суспільства. Проблема трансплантології є не вузькоспеціальним, приватним медичним питанням, а важливою філософською та соціокультурною проблемою.

У світовому суспільстві сьогодні існує ряд питань щодо правового регулювання процедури вилучення та застосування донорських органів. Всі ці питання об'єднані в три основні блоки:

- моральні проблеми процедури забору органів (принципи інформованої згоди, презумпції згоди і рутинного забору);
- проблема справедливості в розподілі між потенційними реципієнтами дефіцитних ресурсів (органів і тканин) трансплантології;
- етичні проблеми, пов'язані з торгівлею людськими органами та тканинами в трансплантологічній практиці.

Складність цих питань полягає в тісному поєднанні 2-х критеріїв — медичного і юридичного. Тобто, крім безпосередньо медичних «технічних» питань, таких, як усунення біологічної несумісності тканин, розробка і реалізація способу виконання пересадки, встановлення моменту вилучення органів і тканин з точки зору біологічної доцільності і деяких інших, існує маса юридичних аспектів.

Актуальність проблеми пересадки органів в клінічній практиці зумовлена тим, що в кожному випадку вона пов'язана з вирішенням долі двох людей: донора — людини, який може віддати свої органи або тканини для пересадки; і реципієнта — особи, яка потребує такої пересадки.

Проблема забору органів та/або тканин у донора розглядається в залежності від того, чи є донор живим або мертвим.

Пересадка органу від живого донора поєднана із заподіянням шкоди його здоров'ю. В трансплантології дотримання етичного принципу «не нашкодь» у випадках, коли донором є жива людина, виявляється практично неможливим. Лікар опиняється перед суперечністю між моральними принципами «не нашкодь» і «чини добро». З одного боку, пересадка органу (наприклад, нирки) — це порятунок життя людині (реципієнту), тобто є благом для нього. З іншого боку, здоров'ю живого донора даного органу заподіюється значна шкода, тобто порушується принцип «не нашкодь», заподіюється зло. Тому, у випадках живого донорства мова завжди йде про ступінь одержуваної користі і ступінь завданої шкоди, і завжди діє правило: одержувана користь повинна перевищувати заподіяну шкоду.

При житті люди рідко залишають розпорядження про використання своїх органів для трансплантації після своєї смерті. Це пов'язано, з одного боку, з чинними в конкретній країні правовими нормами забору донорських органів, з іншого боку — з суб'єктивними причинами етичного, релігійного, морально-психологічного характеру.

В даний час в світі в області донорства органів і тканин людини діють три основних види забору органів у трупа: рутинне вилучення, вилучення у відповідності з принципом презумпції згоди і вилучення у відповідності з принципом презумпції незгоди людини на вилучення органів з його тіла після його смерті [13].

На сьогоднішній день в Україні діє презумпція незгоди, що передбачена ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Згідно ст. 16 цього закону дієздатна особа, яка досягла повноліття, може дати згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. У тих випадках, коли відсутня згода від померлої повнолітньої дієздатної людини анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті.

Згідно з презумпцією незгоди передбачається, що кожна людина заздалегідь не згодна з тим, що її органи будуть пересажені іншій людині. Органи можна вилучити тільки в разі отримання прижиттєвої згоди від самої людини або згоди родичів після його смерті. В залежності від того, чи мають родичі право приймати рішення, розрізняють два варіанти принципу «презумпції незгоди»: принцип вузької згоди і принцип розширеної згоди [10, с. 81]. Принцип вузької згоди передбачає врахування тільки думки потенційного донора. Волевиявлення родичів не враховується. В іншому випадку враховується не тільки волевиявлення донора при житті, але і родичів донора після його смерті. Останній варіант найбільш поширений в Європі. До мінусів даної моделі відносять потенційне зниження кількості органів для трансплантації за рахунок більш складної процедури отримання згоди порівняно з моделлю презумпції згоди. Хоча треба сказати, що ряд дослідників вважають, що значущий зв'язок між тим або іншим принципом вилучення органів і кількістю зібраних органів відсутній. В якості аргументів, що свідчать про відсутність значущого зв'язку між тим або іншим принципом вилучення і кількістю органів, ці автори оперують даними дослідження, опублікованими в журналі New et al., Kings Fund Institute, 1994 р., які були наведені Л.А. Бокерія, М.М. Каабак, Р.А. Мовсесян зі співавт., 1997. З наведених даних спостерігається відсутність значного впливу презумпції згоди чи презумпції незгоди на кількість донорів для трансплантації [17, с. 45].

У зв'язку з розглядом проблем трансплантації важливим є питання про негативні і позитивні сторони принципу презумпції незгоди. До недоліків відносять те, що для родичів прийняття рішення є надмірним психологічним навантаженням. Для усунення цього недоліку трансплантологи Німеччини та скандинавських країн пропонують наступне рішення, яке ще називають «принцип інформаційної моделі». У відповідності з ним родичі не повинні відразу приймати рішення про дозвіл на вилучення органів. Після інформування їх про можливості трансплантації (вилучення) органів вони



протягом встановленого часу можуть висловити свою згоду або незгоду. При цьому в бесіді з родичами також підкреслюється, що якщо протягом встановленого строку незгоду не буде виражено, то трансплантація здійсниться. Таким чином, з одного боку, воля родичів буде врахована, з іншого – у тих родичів, у яких немає бажання вирішувати це питання від перенапруги, є можливість не приймати його. Але за інформаційної моделі небезпека полягає в тому, що волевиявленню родичів буде приділятися більше уваги, ніж можливому волевиявленню потенційного донора. Деякі дослідники вважають, що ситуація, за якої лікар повинен ставити питання родичам про дозвіл на донорство одразу слідом за звісткою про смерть, екстремальна і перевищує допустимі психологічні навантаження і на родичів, і на лікаря. Втім, слід зазначити, що у світовій медичній практиці вже існують підходи до вирішення цієї проблеми. У деяких американських штатах закон зобов'язує медиків у означених випадках звертатися до родичів померлого з пропозицією про вилучення органів і тканин для трансплантології. Тим самим з лікарів в якійсь мірі знімається моральний і психологічний тягар. Адже одна справа говорити ці слова від своєї особи і зовсім інше – від імені закону.

## **РОЗДІЛ 2. ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ СУЧАСНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ**

### **2.1. Особливості конституційно-правової практики презумпції згоди: порівняльно-правовий аспект**

Слід зазначити, що діючий Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» має дуже багато положень, що не відповідають сучасним реаліям. Спроби змінити чинний закон і закріпити презумпцію згоди робилися ще в 2012-му році, ініціатива йшла від Міністерства охорони здоров'я України. Тоді ж розгорілася палка дискусія. Прихильники прийняття норми говорили про тисячі людей, яких можна буде врятувати, а противники висловлювали побоювання, що жертвою норми теж стануть тисячі людей, яких лікарі, за певну винагороду, просто не стануть рятувати заради реципієнта. Парламент не підтримав законопроект Міністерства, і про проблеми трансплантології на час забули.

На даний час існують два законопроекти № 2386А та №2386А-1, які повинні модернізувати чинне законодавство. Їх відмінності в тому, що один з них передбачає презумпцію згоди реципієнта на пересадку органів, другий же побудований на моделі презумпції незгоди. Нам представляється вірною точка зору проаналізувати чинні законопроекти, виділити основні позитивні та негативні моменти реформування даної сфери та визначити головні шляхи модернізації інституту трансплантації в Україні.

Останнім часом активно обговорюється презумпція згоди в якості запоруки успіху розвитку трансплантології в Україні. Зокрема, враховуючи низьку поінформованість громадян, можна припустити, що подібне рішення призведе до ще більшого дефіциту донорських органів. Тому проблема

дефіциту донорського матеріалу не може бути вирішена виключно завдяки (чи всупереч) даної юридичної моделі [14, с. 125] Презумпції згоди як виняткової міри і панацеї від проблем трансплантології представляється помилковим, оскільки для вирішення останніх необхідний комплексний підхід. Наприклад, прийнятий в США в 2006 р. за підсумками Національної Конференції Уповноважених з питань уніфікованого державного законодавства (National Conference of Commissioners on Uniform State Laws) Єдиний Акт про анатомічний дар США (Uniform Anatomical Gift Act) у другій Секції встановив, що анатомічний дар означає дарування всього або частини людського тіла після смерті донора з метою трансплантації, терапії, дослідження або науки [14, с. 123]. У зв'язку з цим, законодавство США йде по шляху розширення сфери можливого застосування органів і тканин людини, не обмежуючи її лише цілями трансплантаційного використання. Слід зазначити, що застосування в США презумпції незгоди призвело до значних результатів. Згідно з даними американської Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) в період з січня по листопад 2012 р. було проведено 25785 операцій з трансплантації. Кількість зареєстрованих донорів склало 12872, що становить близько 45 донорів на 1 млн населення США. Разом з тим, на тлі неухильного зростання числа осіб, які очікують операції (за даними на 26 вересня 2013 р. — 119928 осіб), ученими дедалі частіше висловлюються побоювання про нездатність моделі презумпції незгоди задовольнити в осяжній перспективі потреби медицини в донорському матеріалі [14, с.123].

На цьому тлі в останні роки спостерігається тенденція до переходу більшості держав до використання презумпції згоди в цілях вирішення проблеми дефіциту донорських органів. Наприклад, у Німеччині 5 листопада 1997 р. результатом тривалих дискусій стало прийняття Закону «Про пожертву, вилучення та пересадку органів», що впроваджував «договірні механізми, які враховують волю донора і його родичів» [14, с. 124]. Практика його застосування, однак, виявила безліч проблем при

отриманні згоди родичів і загальну нестачу донорських органів. На сьогоднішній день, посвідчення донорів в Німеччині мають лише 17 % громадян, тому все частіше висловлюються пропозиції про введення презумпції згоди. Вражаючих успіхів у цьому відношенні домоглася Іспанія, що використовує модель згоди, де в 2011 р., за даними Національної Організації Трансплантації, було проведено 4212 успішних операцій (2494 операції з трансплантації нирок, 1137 — з трансплантації печінки тощо). Подібне стало можливим завдяки цілеспрямованій роботі по реалізації програми донорства органів 1989 р., заснованої на принципах добровільності та альтруїзму і містить комплекс заходів по інформуванню населення про проблеми донорства. Класичним став заклик: «Не забирайте Ваші органи на небеса, вони потрібні нам тут, на Землі» [14, с.125].

Аналізуючи наведені показники, можна зробити висновок, що вирішення проблеми дефіциту донорського матеріалу далеко не обмежується одним лише вибором юридичної моделі по його вилученню. Очевидно, що показники донорства не знаходяться у прямій залежності від одного з варіантів існуючих «презумпцій», тому вирішення даної проблеми вимагає комплексного підходу, що враховує склалася в суспільстві релігійні та етичні погляди, і спрямований на популяризацію ідей прижиттєвого і посмертного донорства органів і тканин для трансплантації.

Більш того, на сьогоднішній день досить гостро постає питання про так званий «чорний ринок трансплантації». Багато правозахисників попереджають, що якщо дозволять вилучати органи без згоди людини, це загрожуватиме процвітанню чорного ринку органів. Важливо розуміти, що система трансплантації органів повинна бути чітко врегульована і регламентована державою з метою запобігання можливих фальсифікацій і злочинів під час використання донорських органів. Існує велика небезпека того, що введення презумпції згоди відкриє шлях злочинам у даній сфері.

На наш погляд, даний принцип має недоліки. По-перше, практичне застосування принципу презумпції згоди є недоцільним, тому що він

суперечить моральним і етичним нормам. По-друге, дані етичні проблеми пов'язані з комерціалізацією трансплантології. Через дефіцит донорських органів, вони стають дорогим товаром. По-третє, в більшості випадків відмова від забору органів і тканин у людини неможливо отримати в силу обставин, що склалися, коли людина перебуває в безпорадному стані і не може приймати добровільних рішень, а в подібних ситуаціях буває складно оперативно зв'язатися і з родичами даної людини. Поки вирішуються формальні питання і відшукується згода або відсутність згоди на трансплантацію органів, донорський орган втрачає якісні характеристики, за якими він є придатним для трансплантування [9, с. 169]. Таким чином, виникає безпосередній зв'язок принципу презумпції згоди і визначення моменту смерті людини.

## **2.2. Єдиний державний реєстр трансплантації як дієвий механізм регулювання донорства**

Останнім часом в українській медицині все більше набуває популярності тенденція відходу від патерналістичної моделі поведінки у бік автономії пацієнта. Остання юридично закріплюється в інформовану згоду пацієнта на будь-які медичні маніпуляції з ним. Якщо слідувати цій тенденції і бути послідовними, слід визнати, що держава не може, не має права вирішувати за людину, яким чином їй розпорядитися власними органами після своєї смерті. Це повинен вирішувати сам «власник» органів. Якщо держава бере на себе відповідальність вирішувати за свого громадянина долю його тіла після смерті, воно йде екстенсивним шляхом розвитку. Адже в цьому випадку громадянин не бере на себе відповідальність за інших людей, він позбавлений від необхідності культивувати в собі почуття альтруїзму, співчуття та благодійності. В цьому немає необхідності – держава і так все за нього вирішила. Зрештою така політика призводить до

маргіналізації суспільства, служить однією з детермінант зростання злочинності [16].

Наявна нині в Україні презумпція «незгоди», за умови вірного з нею «поводження», надає громадянам широке поле для саморозвитку, а відповідно є перспектива для розвитку і всієї держави. Однак вектор розвитку повинна задавати сама держава. На рівні комплексної державної програми повинні пропагуватися почуття філантропії і альтруїзму як основних засад конституціоналізму, які на ділі насамперед повинні проявитися у юридично оформленій прижиттєвій заяві на дозвіл забору органів людини після її смерті. Даний шлях вимагає значних узгоджених зусиль багатьох інститутів громадянського суспільства і гілок влади. Однак такий вектор означає інтенсивний шлях розвитку держави. Якщо громадянин сам, або за допомогою засобів масової інформації, прийде до висновку про необхідність правильного розпорядження своїм тілом після смерті (заповіт на забір органів), ця переконаність залишиться в його розумі майже на все життя. Сформовані моральні стереотипи такий громадянин передасть наступним поколінням. І головне, незалежно від змін у законодавстві, зокрема наявності або відсутності презумпції «згоди», громадянин, який має власну позицію, завжди буде діяти гуманно.

Отже, модернізація сучасного законодавства залежить не тільки від юридичної моделі вилучення та трансплантації органів. Вирішення таких проблем, як подолання дефіциту органів можливе лише при комплексному підході, гармонізації законодавства в галузі трансплантації та зміні ментальності суспільства. Тому в контексті даної проблематики важливо розглянути зміни в частині розвитку інших складових трансплантології.

Детальної уваги заслуговує питання створення Єдиного комплексного державного реєстру [9, с. 169], до якого, на нашу думку, будуть вноситися дані щодо:

— осіб, які прижиттєво надали письмову згоду чи незгоду на взяття у них після смерті тих чи інших анатомічних матеріалів для трансплантації;

- реципієнтів, які очікують трансплантації органів та (або) інших анатомічних матеріалів;
- осіб, яким вже здійснено трансплантацію;
- анатомічних матеріалів та біоімплантатів, які готові до трансплантації.

Інноваційний розвиток охорони здоров'я є основою надання якісної та ефективної медичної допомоги. Тому важливо, щоб держава активно сприяла підтримці високотехнологічної медичної допомоги.

Мета створення Єдиного реєстру трансплантації – здійснення контролю за діяльністю в сфері трансплантації, забезпечення прав людей, пов'язаних з трансплантацією, створення єдиної інформаційної бази для оперативної допомоги людям, що потребують трансплантації. Варто зауважити, що даний реєстр повинен мати не приватний, а державний характер. Це обумовлено тим, що створення реєстру на державному рівні дозволить вирішити багато проблемних питань, пов'язаних із трансплантацією в Україні.

По-перше, створення єдиної бази даних на державному рівні, сприятиме швидкому пошуку донора та в свою чергу не вимагатиме українців шукати можливості лікуватися за кордоном. Підраховано, що, наприклад, в 2015 році українці витратили за послуги трансплантації за кордоном \$43 млн. Українські пацієнти отримували лікування в Білорусі, Ізраїлі, країнах Європи. У 2016 році на трансплантологію з Держбюджету було виділено 6 млн грн., а на лікування пацієнтів за кордоном – 220 млн грн. [15]. Отже, гроші, які вивозяться з країни, могли б бути направлені на побудову власної повноцінної системи трансплантації. Тисячі життів можна було б врятувати, зекономивши колосальні державні кошти.

По-друге, надання реєстру загальнодержавного характеру та відповідне закріплення у законодавстві дозволить змінити менталітет громадян України і недружнє ставлення засобів масової інформації до даної теми. Згідно з соціологічними опитуваннями, кожен четвертий українець не готовий

підтримати право на пожертвування своїх органів після смерті. Серед тих, хто підтримує подібну практику, більшість молоді, чоловіків, заможних людей і тих, у кого в родині є медики. Тому введення єдиного реєстру на державному рівні сприяє налагодженню контактів із засобами масової інформації та надання громадськості інформації про важливість і доступність донорства.

По-третє, розмірковуючи про питання міжнародного співробітництва у сфері донорства та трансплантології в Україні в цілому і його забезпеченні зокрема, внутрішньо і зовні (національно та міжнародно) в нинішніх умовах згадане міжнародне співробітництво, насамперед – велика комплексна і системна діяльність, спрямована, переважно по відношенню до права, на вивчення, освоєння і адаптацію нових національних науково-правових режимів у цій сфері. Створення єдиного державного реєстру, фактично, вирішує питання розподілу міжнародного співробітництва в предметно-прикладній сфері діяльності, тобто який регіон у світовому масштабі зможе надати ту допомогу, яку не може надати інший регіон.

Розуміючи мету створення єдиного державного реєстру трансплантології, необхідно дослідити міжнародний досвід функціонування подібних реєстрів для створення повноцінної бази даних, що відповідає усім сучасним потребам вітчизняної трансплантологічної служби. Яскравим прикладом є польський Координаційний Центр «Poltransplant» - бюджетна одиниця польського Міністерства охорони здоров'я, заснована 14 червня 1996 р. Указом міністра охорони здоров'я. Poltransplant знаходиться під контролем і наглядом Міністерства охорони здоров'я. Завданнями організації у відповідності з Законом «Про збір, зберігання і пересадку клітин, тканин та органів» 2005 року є:

- координація закупівель та трансплантації клітин, тканин і органів, які проходять в рамках польського кордону;
- управління Центральним реєстром заперечень на закупівлю клітин, тканин і органів;



- управління Національним списком очікування;
- ведення реєстру трансплантації;
- введення реєстру живих донорів;
- проведення просвітницької роботи серед населення з метою поширення обізнаності та прийняття методу лікування трансплантацією.

Отже, однією з основних цілей функціонування даної установи є ведення єдиного національного реєстру донорів та реципієнтів. Дані питання регулюються підзаконними нормативно-правовими актами, такими як Постанова Міністра охорони здоров'я від 4 грудня 2009 року «Про Національний список осіб, які очікують трансплантації». У постанові вказується:

- 1) порядок створення і ведення національного реєстру осіб, які очікують трансплантації;
- 2) медичні критерії і як вибирається потенційний одержувач;
- 3) як інформувати потенційних одержувачів про порядок включення до списку.

До списку входять потенційні реципієнти трансплантації: 1) нирки; 2) нирок і підшлункової залози; 3) підшлункової залоза; 4) печінки; 5) серця; 6) легень; 7) гемопоетичних стовбурових клітин, периферичної крові та пуповинної крові; 8) регенеруючих клітин, крім кісткового мозку, кровотворних клітин пуповинної крові, зокрема: а) око, б) підшлункова залоза, в) парациотовидної заліза, г) печінка, д) суглобовий хрящ, е) м'язи, г) епідерміс. Передбачуваний одержувач, який здобув право на трансплантацію, може бути поміщений в список тільки лікарем, який керує командою.

Телеінформаційна система повинна володіти достатнім захистом від втрати даних і несанкціонованого доступу. Обробка персональних даних повинна ґрунтуватися на високому рівні безпеки обробки персональних даних у комп'ютерній системі за змістом положень про обробку персональних даних та технічних і організаційних умов, які повинні

задовольняти обладнання та інформаційні системи, які використовуються для обробки персональних даних. Коли трансплантат отримує трансплантацію, його дані видаляються зі списку і переносяться в архів трансплантації. Дані, зібрані в архівах списку, зберігаються протягом 30 років з дати трансплантації.

Іншим прикладом є Республіка Білорусь. У червні 2012 року у другому читанні білоруські парламентарії прийняли закон «Про внесення змін і доповнень у деякі закони Білорусі з питань трансплантації органів і тканин людини», проект якого передбачав формування Єдиного реєстру трансплантації.

Єдиний реєстр створюється Міністерством охорони здоров'я Республіки Білорусь на базі Республіканського центру трансплантації органів і тканин при установі охорони здоров'я «9-я міська клінічна лікарня» м. Мінська. Включенню у Єдиний реєстр підлягають відомості:

- про осіб, які в порядку, встановленому Законом Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів і тканин людини», заявили про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті;

- про осіб, яким проведена трансплантація органу (органів) і (або) тканин.

Установа охорони здоров'я «9-я міська клінічна лікарня» забезпечує технічне супроводження Єдиного реєстру, в тому числі автоматизоване об'єднання відомостей, включаються в Єдиний реєстр, їх актуалізацію, зберігання, захист, своєчасне надання даних відомостей органам та організаціям системи МОЗ для виконання ними функцій, передбачених законодавством, здійснює інші повноваження щодо ведення Єдиного реєстру.

Відомості, що включені в Єдиний реєстр і містять лікарську таємницю, надаються у відповідності зі статтею 46 Закону Республіки Білорусь «Про охорону здоров'я». Відомості, включені в Єдиний реєстр, що відносяться до інформації, поширення і (або) надання якої згідно із законодавством

обмежено, надаються зацікавленим державним органам і організаціям згідно з Законом Республіки Білорусь від 10 листопада 2008 року «Про інформацію, інформатизацію та захисту інформації».

Відповідно до Інструкції про порядок створення та ведення Єдиного реєстру трансплантації державна організація охорони здоров'я після надходження заяви про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті за формою направляє в МОЗ у порядку, встановленому частиною другою статті 101 Закону Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів і тканин людини», відомості про незгоду особи на експлантацію. Державна організація охорони здоров'я, яка здійснила трансплантацію органу (органів) і (або) тканин, протягом двох робочих днів з дати проведення трансплантації надсилає до МОЗ відомості про пацієнта, якому виконана трансплантація органу (органів) і (або) тканин. Про включення відомостей до Єдиного реєстру державні організації охорони здоров'я, які надіслали відповідні відомості, повідомляються не пізніше одного робочого дня з дня їх включення до реєстру.

Керівники державних організацій охорони здоров'я несуть персональну відповідальність за відповідність документів, що передаються в Єдиний реєстр, а також за повноту і своєчасність подання відомостей в Єдиний реєстр.

Таким чином, проведене дослідження підтверджує, що на сьогоднішній день принциповим є питання призначення системи обліку в галузі трансплантації і донорства органів. Така система є статистичним та аналітичним інструментом для підтримки прийняття управлінських рішень уповноваженими державними органами та посадовими особами у сфері охорони здоров'я з питань організації та розвитку трансплантології в Україні. Дані системи обліку потенційних донорів органів в медичних організаціях будуть затребувані для проведення оцінки ресурсу донорів для вирішення завдань по підвищенню ефективності використання цього ресурсу.

Система обліку може бути затребувана на всіх рівнях організації медичної допомоги за профілю «трансплантація»: національному, регіональному, локальному (в медичних організаціях), з диференційованим доступом до інформації [11]. Очевидно, що головним користувачем системи обліку повинно бути Міністерство охорони здоров'я України, так як саме цей орган керує охороною здоров'я в масштабах країни. Доступ відповідальних осіб МОЗ до інформаційних та аналітичних баз системи обліку має здійснюватися без обмеження, але в рамках затверджених нормативними актами процедур. На регіональному рівні користувачами системи обліку повинні бути органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. На локальному рівні (в медичних організаціях) доступ відповідальних осіб від медичної організації доцільно забезпечити до баз системи обліку даної медичної організації.

Запропоновані підходи до організації системи обліку дозволяють вирішувати широке коло управлінських завдань. Важливість створення Всеукраїнського реєстру полягає в тому, що існує реальна потреба у статистичному та аналітичному регулюванні трансплантології. Тому його створення надасть можливість прогнозованого розвитку трансплантації, значно зменшить термін пошуку сумісного донора і підвищить шанси людей на життя.

## ВИСНОВКИ

На сьогоднішній день трансплантологія, як одна з найважливіших і одночасно найбільш проблемних сфер суспільних відносин, невпинно удосконалюється, тим самим даруючи надію на одужання і повернення до нормального життя все більшій кількості пацієнтів. У зв'язку з цим, підвищена увага громадськості до трансплантології та донорства більш ніж виправдана. Виходячи з незаперечності пріоритету прав людини, необхідності гарантій права людини на життя і тілесну недоторканість, незалежно від юридичної моделі отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів, держава має забезпечити дієвий механізм ефективного регулювання трансплантації. Слід підкреслити, що гармонійна реалізація конституційних принципів та подальше втілення всіх новацій необхідно реалізувати в ім'я захисту вищих соціальних цінностей, якими, безсумнівно, є людина, її життя, права і свободи. Тому майбутнє у трансплантації в Україні тільки після досягнення соціумом декількох вершин.

Перше - це перебудова свідомості. Цивілізованість тісно пов'язана з альтруїзмом і гуманізмом, які, безперечно, є конституційними цінностями. Соціокультурна невизначеність щодо концепції трансплантації породжує багато проблем, таких як нестача донорів та багато інших. Проведення заходів щодо правової освіти громадян здатні вивести дану сферу на якісно інший рівень, що позитивним чином позначиться на всій системі охорони здоров'я країни в цілому.

Друге - це юридична сторона питання. Законодавство про трансплантацію у всьому світі не абсолютне, а інноваційні медичні підходи до лікування хворі не дозволяють йому стояти на місці. Українське законодавство про трансплантацію необхідно удосконалити і врегулювати найбільш проблемні питання, спираючись на успішний міжнародний досвід і морально-етичну основу. Тому, на наш погляд, актуальним є створення

Єдиного реєстру трансплантації як заходу вирішення проблем забезпечення прав людей, пов'язаних з трансплантацією, створення єдиної інформаційної бази для оперативної допомоги людям, що потребують трансплантації.

Впровадження пропонованих механізмів дозволять:

- усунути існуючі прогалини та суперечності у регулюванні питань трансплантації органів;
- стимулювати підвищення правової грамотності громадян;
- сформувати в країні культуру донорства та благодійництва;
- забезпечити розвиток високих медичних технологій і системи охорони здоров'я країни;
- стимулювати розвиток досліджень у галузі правового регулювання охорони здоров'я;
- забезпечити розвиток національних інформаційних систем.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

### Нормативно-правові акти:

1. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96- ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.07.1999 № 1007 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>
3. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: проект Закону України № 2386а від 16.07.2015 р.: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56075](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56075)
4. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: проект Закону України № 2386а-1 від 04.08.2015 р.: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231)
5. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: [http://www.poltransplant.org.pl/ust\\_jednoli.html](http://www.poltransplant.org.pl/ust_jednoli.html)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: [http://www.poltransplant.org.pl/rozp\\_klo.html](http://www.poltransplant.org.pl/rozp_klo.html)
7. Закон Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Беларуси по вопросам трансплантации органов и тканей человека» от 13.07.2012 г. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://pravo.newsby.org/belarus/zakon0/z107.htm>

8. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации» от 18.03.2013 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа до ресурсу: <http://pravo.newsby.org/belarus/postanov0/pst908.htm>

#### Спеціальна література:

9. Віткова В. С. Конституційне право на медичну допомогу та його юридичне забезпечення в Україні : дис. канд. юр. наук : 12.00.02 / Віткова Валентина Сергіївна – Одеса, 2017. – 208 с.

10. Гоглова О. О. Биомедицинская этика / О. О. Гоглова, Ю. О. Гоглова, С. В. Ерофеев. – Петербург: Питер, 2013. – 272 с. – (учебное пособие для бакалавров и специалистов).

11. Готье, С. В. Методологические подходы к организации системы учета в области донорства органов и трансплантации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа до ресурсу: <http://journal.transpl.ru/vtio/article/view/585/501>

12. Единый регистр трансплантации: создание, функционирование и перспективы развития [Электронный ресурс] / С. П.Лещук, О. О. Руммо, А. Л. Усс, В. С. Кушниренко // Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения Минздрава Республики Беларусь. – 1995. – Режим доступа до ресурсу: [http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000965\\_523726\\_2\\_Probl\\_1\\_Leschuk.pdf](http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000965_523726_2_Probl_1_Leschuk.pdf).

13. Жарова М. Этические проблемы трансплантации органов и тканей // RELGA, 2010. № 13. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа до ресурсу: <http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2726&>

14. Нагорный В.А. Презумпция согласия на посмертный забор органов и тканей человека для трансплантации в контексте соматических прав личности / В.А. Нагорный, Е.В. Медведев // Вопросы современной



юриспруденції: сб. ст. по матер. XXIX междунар. науч.-практ. конф. № 9(29). – Новосибирск: СибАК, 2013. – С. 117-127

15. Трансплантологія в Україні: опасения, предубеждение, надежда. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://fp.com.ua/articles/transplantologyya-v-ukrayne-opasenyua-predubezhdenye-nadezhda/>

16. Тринева Яна. «Презумпция несогласия» в трансплантологии как метод противодействия преступности в этой сфере. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.legeasiviata.in.ua/archive/2014/2-3/40.pdf>

17. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. - К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. - 507 с.

## АНОТАЦІЯ

У Конституції України наголошується, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Відповідно, зростають інтереси до людини, як найвищої соціальної цінності, перш за все, до її особистих немайнових прав, у тому числі права на життя та здоров'я в аспекті розпорядження ними. Реалії сьогодення свідчать про недостатній ступінь сучасного дослідження цього питання в контексті розуміння трансплантації як реалізації конституційного права кожного на життя. У зв'язку з цим особливого значення набуває проблема правового регулювання трансплантології в Україні.

У представленій роботі проведено аналіз нормативних правових джерел, що регулюють правовідносини з питань трансплантації органів і тканин, вивчалися публікації з окремих питань.

Метою даної роботи є визначення поняття, проблем трансплантології в Україні, дослідження зарубіжного досвіду регулювання трансплантації, вивчення особливостей реформування законодавства у цій сфері. Для досягнення зазначеної мети були поставлені наступні завдання:

- встановити і конкретизувати проблемні питання, що виникають при трансплантації органів людини;
- шляхом проведення порівняльного аналізу зарубіжного та вітчизняного досвіду правового регулювання трансплантології виявити прогалини в українському законодавстві;
- провести соціологічне дослідження з оцінки перспектив різних напрямів реформування законодавчої бази вітчизняної трансплантології;
- розробити конкретні пропозиції щодо доповнення і зміни ряду законодавчих актів України, що регулюють пересадку органів і тканин людини.

Робота складається зі вступу, основної частини, висновків, списку використаної літератури та анотації. Обсяг роботи – 26 сторінок. Кількість використаних джерел складає 17 найменувань.